

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。——

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8月

製造販売元

 小太郎漢方製薬株式会社

漢方製剤

コタロー 辛夷清肺湯 エキス細粒

しん い せい はい どう

このたび、コタロー辛夷清肺湯エキス細粒につきまして使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

記

1. 〔使用上の注意〕の改訂内容

薬食安指示

〔重大な副作用〕に下線部の内容を追記

- ①間質性肺炎：記載省略。
- ②肝機能障害、黄疸：記載省略。
- ③腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

2. 改訂理由

平成25年8月6日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により使用上の注意を改訂し、注意喚起を図ることと致しました。

3. 症例の紹介

次頁以降に記載しておりますので、ご参照ください。

4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

最終頁に記載しておりますので、ご参照ください。

5. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.222（2013年8月下旬発送予定）に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

6. お問い合わせ先

製造販売元

小太郎漢方製薬株式会社
医薬事業部

〒531-0071 大阪市北区中津2丁目5番23号
TEL 06-6371-9106

3. 症例の紹介

辛夷清肺湯による「腸間膜静脈硬化症」開示症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	男 50代	気管支拡張症、アレルギー性鼻炎(なし)	7.5g 約24年	腸間膜静脈硬化症 発現23年以前	気管支拡張症、アレルギー性鼻炎に対し本剤投与開始。	企業 報告
				発現日	右側腹部痛、軟便出現し、改善せず。	
				発現4日後	当院受診。37℃、血圧 97/73mmHg、脈拍 92/分。右下腹部に軽度圧痛あり。 抗生剤、整腸剤処方。	
				発現5日後 (投与中止日)	右下腹部圧痛増強、腹部造影CTにて盲腸～上行結腸の拡張、周囲炎症像、腸間膜静脈の石灰化を認め、入院。 絶食、補液、セフメタゾールナトリウム2g/日にて治療開始。 本剤投与中止。	
				中止1日後	37.9℃、腹痛増強し、鎮痛剤で対処。 (診断：腸間膜静脈硬化症)	
				中止8日後	その後次第に症状軽減。	
				中止10日後	重湯、流動菜開始。便培養陰性。	
				中止12日後	3分粥、3分菜。 軽快、退院。	
臨床検査値						
			発現241日前	中止2日後	中止12日後	
RBC (10 ⁴ cells/mm ³)			434	417	431	
Hb (g/dL)			13.2	12.6	12.9	
Ht (%)			40.5	37.8	39.1	
PLT (10 ⁴ cells/mm ³)			18.0	23.2	29.9	
WBC (cells/mm ³)			4410	9820	4300	
CRP (mg/dL)			0.05以下	18.94	1.40	
併用薬： エリスロマイシステアリン酸塩、メキタジン、アンプロキシソール塩酸塩、プロナーゼ						

4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

N104 コタロー辛夷清肺湯エキス細粒

〔使用上の注意〕

(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。〕
- 2) 著しく体力の衰えている患者〔副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。〕

(2) 重要な基本的注意

- 1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
- 2) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

(3) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

1) 重大な副作用

- ① 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
- ② 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、AIP、 γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③ 腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

(5) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

